

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2008に準拠して作成

尿酸排泄薬

ベンズプロマロン錠25mg「NM」

ベンズプロマロン錠50mg「NM」

Benzbromarone Tab. 25mg「NM」・50mg「NM」

剤 形	素錠
製 剂 の 規 制 区 分	劇薬、処方箋医薬品 (注意—医師等の処方箋により使用すること)
規 格 ・ 含 量	錠 25mg : 1錠中 日本薬局方 ベンズプロマロン 25mg 含有 錠 50mg : 1錠中 日本薬局方 ベンズプロマロン 50mg 含有
一 般 名	和 名 : ベンズプロマロン (JAN) 洋 名 : Benzbromarone (JAN, INN)
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日 : 2018年12月28日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日 : 2019年6月14日 (販売名変更による) 発 売 年 月 日 : 2001年10月1日
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	販 売 元 : ヴィアトリス製薬株式会社 製造販売元 : シオノギファーマ株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 医療用製品情報 https://www.viatris-e-channel.com/

本 IF は 2022 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会によってIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受け、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ① 規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ① IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ① 「IF記載要領2008」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、隨時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならぬ。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

	目 次
I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	2
(1) 和　名	2
(2) 洋　名	2
(3) 名称の由来	2
2. 一般名	2
(1) 和　名 (命名法)	2
(2) 洋　名 (命名法)	2
(3) ステム	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名 (命名法)	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	3
(1) 外観・性状	3
(2) 溶解性	3
(3) 吸湿性	3
(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点	3
(5) 酸塩基解離定数	3
(6) 分配係数	3
(7) その他の主な示性値	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	
1. 劑　形	5
(1) 劑形の區別、規格及び性状	5
(2) 製剤の物性	5
(3) 識別コード	5
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨 及び安定なpH域等	5
2. 製剤の組成	5
(1) 有効成分 (活性成分) の含量	5
(2) 添加物	5
(3) その他	5
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5
4. 製剤の各種条件下における安定性	6
5. 調製法及び溶解後の安定性	6
6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	6
7. 溶出性	6
8. 生物学的試験法	8
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8
10. 製剤中の有効成分の定量法	8
11. 力価	8
12. 混入する可能性のある夾雜物	8
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	8
14. その他	8
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	9
2. 用法及び用量	9
3. 臨床成績	9
(1) 臨床データパッケージ	9
(2) 臨床効果	9
(3) 臨床薬理試験：忍容性試験	9
(4) 探索的試験：用量反応探索試験	9
(5) 檢証的試験	10
(6) 治療的使用	10
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理学的に関連ある化合物又は 化合物群	11
2. 薬理作用	11
(1) 作用部位・作用機序	11
(2) 薬効を裏付ける試験成績	11
(3) 作用発現時間・持続時間	11
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	12
(1) 治療上有効な血中濃度	12
(2) 最高血中濃度到達時間	12
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	12
(4) 中毒域	13
(5) 食事・併用薬の影響	13
(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析に より判明した薬物体内動態変動要因	13
2. 薬物速度論的パラメータ	13
(1) コンパートメントモデル	13
(2) 吸收速度定数	13
(3) バイオアベイラビリティ	13
(4) 消失速度定数	13
(5) クリアランス	13
(6) 分布容積	13
(7) 血漿蛋白結合率	13
3. 吸　收	13
4. 分　布	13
(1) 血液一脳関門通過性	13
(2) 血液一胎盤関門通過性	14
(3) 乳汁への移行性	14
(4) 髄液への移行性	14

(5) その他の組織への移行性	14	(4) その他の薬理試験	20
5. 代謝	14	2. 毒性試験	20
(1) 代謝部位及び代謝経路	14	(1) 単回投与毒性試験	20
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種	14	(2) 反復投与毒性試験	20
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	14	(3) 生殖発生毒性試験	20
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	14	(4) その他の特殊毒性	20
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	14		
6. 排泄	14		
(1) 排泄部位及び経路	14		
(2) 排泄率	14		
(3) 排泄速度	14		
7. 透析等による除去率	15		

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	16
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	16
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	16
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	16
5. 慎重投与内容とその理由	16
6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	17
7. 相互作用	17
(1) 併用禁忌とその理由	17
(2) 併用注意とその理由	17
8. 副作用	18
(1) 副作用の概要	18
(2) 重大な副作用と初期症状	18
(3) その他の副作用	18
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	18
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術 の有無等背景別の副作用発現頻度	18
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び 試験法	18
9. 高齢者への投与	18
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
11. 小児等への投与	19
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
13. 過量投与	19
14. 適用上の注意	19
15. その他の注意	19
16. その他	19

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	20
(1) 薬効薬理試験	20
(2) 副次的薬理試験	20
(3) 安全性薬理試験	20

(4) その他の薬理試験	20
2. 毒性試験	20
(1) 単回投与毒性試験	20
(2) 反復投与毒性試験	20
(3) 生殖発生毒性試験	20
(4) その他の特殊毒性	20

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	21
2. 有効期間又は使用期限	21
3. 貯法・保存条件	21
4. 薬剤取扱い上の注意点	21
(1) 薬局での取り扱いについて	21
(2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	21
5. 承認条件等	21
6. 包装	21
7. 容器の材質	21
8. 同一成分・同効葉	21
9. 国際誕生年月日	21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
11. 薬価基準収載年月日	22
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	22
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	22
14. 再審査期間	22
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
16. 各種コード	22
17. 保険給付上の注意	22

XI. 文 献

1. 引用文献	23
2. その他の参考文献	23

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	24
2. 海外における臨床支援情報	24

XIII. 備 考

その他の関連資料	25
----------------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ベンズプロマロンは、フランスの Labaz 社において選択的冠血管拡張薬の開発を目的として、数多くの benzofuran 誘導体が合成され、そのなかから製品化された benziodarone が狭心症に投与されたところ、血漿尿酸値の低下が見られたことから尿酸排泄薬として開発された¹⁾。

ナーカリシン錠 25mg およびナーカリシン錠は、ベンズプロマロンを主成分とする後発医薬品として帝国化学産業株式会社が開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験等を実施し、それぞれ 1986 年 11 月および 1984 年 2 月に承認を取得した。

2001 年 4 月には、製造販売承認が帝国化学産業株式会社からナガセ医薬品株式会社へ承継され、医療事故防止対策のため、2007 年 3 月に販売名を「ナーカリシン錠」から「ナーカリシン錠 50mg」に変更した。

更に、「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて(平成 29 年 6 月 30 日医政経発 0630 第 1 号、薬生薬審発 0630 第 5 号、薬生安発 0630 第 1 号)」に基づき、2018 年 12 月に販売名を「ナーカリシン錠 25mg・50mg」から「ベンズプロマロン錠 25mg・50mg 「NM」」に変更した。

2022 年 4 月には、製造販売承認がナガセ医薬品株式会社からシオノギファーマ株式会社へ承継された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、尿酸排泄薬である。
- (2) 本剤は、使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないが、ベンズプロマロンの重大な副作用として、重篤な肝障害が報告されている。

(「VIII. 1. 警告内容とその理由」、「VIII.8.副作用」の項を参照)

II. 名称に関する項目

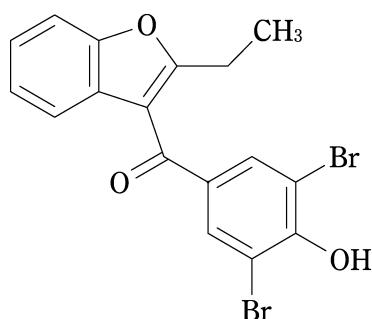
1. 販売名

- (1) 和　　名：ベンズブロマロン錠 25mg 「NM」
　　　　　　ベンズブロマロン錠 50mg 「NM」
(2) 洋　　名：Benzbromarone Tab. 25mg 「NM」
　　　　　　Benzbromarone Tab. 50mg 「NM」
(3) 名称の由来：有効成分であるベンズブロマロンに剤形、含量及び「NM」を付した。

2. 一般名

- (1) 和　　名（命名法）：ベンズブロマロン（JAN）
(2) 洋　　名（命名法）：Benzbromarone（JAN、INN）
(3) ス　テ　ム　　：不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₇H₁₂Br₂O₃
分子量：424.08

5. 化学名（命名法）

3,5-Dibromo-4-hydroxyphenyl 2-ethylbenzo[b]furan-3-yl ketone (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS 登録番号

3562-84-3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～淡黄色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

溶 媒	1gを溶かすのに要する溶媒量		日本薬局方の溶解性表記
N,N-ジメチルホルムアミド		1mL未満	極めて溶けやすい
アセトン	1mL以上	10mL未満	溶けやすい
エタノール (99.5)	30mL以上	100mL未満	やや溶けにくい
水	10000mL以上		ほとんど溶けない

本品は希水酸化ナトリウム試液に溶ける。

溶解度 (37°C)²⁾

pH 1.2 : 0.03 μ g/mL

pH 6.8 : 51.7 μ g/mL

pH 8.0 : 188 μ g/mL

水 : 0.57 μ g/mL

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点 : 149～153°C

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性²⁾

紫外線殺菌灯（254nm）7日間照射により黄色に着色する。
キセノンランプ（32万lux）3日間照射により黄色に着色する。
37°C、80%RH、24カ月は安定である。
54°C、75%RH、19カ月は安定である。

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方 「ベンズプロマロン」の確認試験法による。

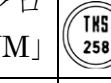
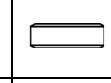
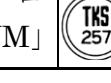
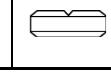
4. 有効成分の定量法

日本薬局方 「ベンズプロマロン」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

	外 形			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)	色調・剤形
	表面	裏面	側面				
ベンズブロマロン錠 25mg 「NM」				6.5	2.2	100	白色素錠
ベンズブロマロン錠 50mg 「NM」				7.0	2.4	120	白色割線入り素錠

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

ベンズブロマロン錠25mg 「NM」 : TKS258 (錠剤表面)

ベンズブロマロン錠50mg 「NM」 : TKS257 (錠剤表面)

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

ベンズブロマロン錠25mg 「NM」 : 1錠中 日本薬局方 ベンズブロマロン25mg含有

ベンズブロマロン錠50mg 「NM」 : 1錠中 日本薬局方 ベンズブロマロン50mg含有

(2) 添加物

ベンズブロマロン錠25mg 「NM」

乳糖水和物、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム

ベンズブロマロン錠50mg 「NM」

乳糖水和物、バレイショデンプン、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム

(3) その他

特になし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性^{3)~6)}

	保存条件	包装形態	保存期間	結果
ベンズプロマロン錠 25mg 「NM」	40°C 75%RH	PTP、アルミピロー	6カ月	いずれの試験項目も変化を認めなかつた ^{注1)} 。
	室温	PTP、アルミピロー、紙箱	3年	いずれの試験項目も規格の範囲内であった ^{注2)} 。
ベンズプロマロン錠 50mg 「NM」	40°C 75%RH	PTP、アルミピロー	6カ月	いずれの試験項目も変化を認めなかつた ^{注1)} 。
	室温	PTP、アルミピロー、紙箱	3年	いずれの試験項目も規格の範囲内であった ^{注2)} 。

注1) 試験項目：性状、硬度、水分、含量、公的溶出試験

注2) 試験項目：性状、含量、公的溶出試験

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

(1) 公的溶出試験への適合性⁷⁾⁸⁾

ベンズプロマロン錠25mg 「NM」 およびベンズプロマロン錠50mg 「NM」 は日本薬局方外医薬品規格第三部 「ベンズプロマロン錠」 の溶出規格に適合する。

試験法：日局溶出試験法第2法（パドル法）

条件：75回転/分

試験液：pH8.0リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液

溶出規格：45分、70%以上

(2) 溶出挙動における類似性⁹⁾¹⁰⁾

〔「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について（1998年7月15日付医薬発第634号）」に準拠し実施〕

試験法

装置：日局溶出試験法第2法（パドル法）に準じた溶出試験システム

試験液：1) pH=1.2；日局崩壊試験法第1液

2) pH=6.8；日局試薬・試液の pH=6.8 のリン酸塩緩衝液（1→2）

3) pH=8.0；薄めた McIlvaine の緩衝液（0.05mol/L リン酸一水素ナトリウムに 0.025mol/L クエン酸を加え pH8.0 に調整する。）

4) 水；日局精製水

液量：900mL

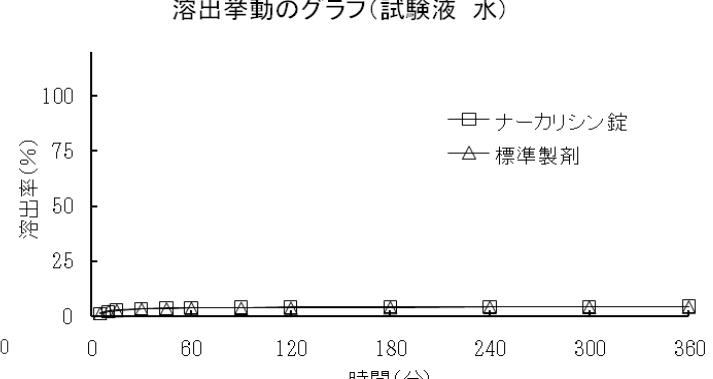
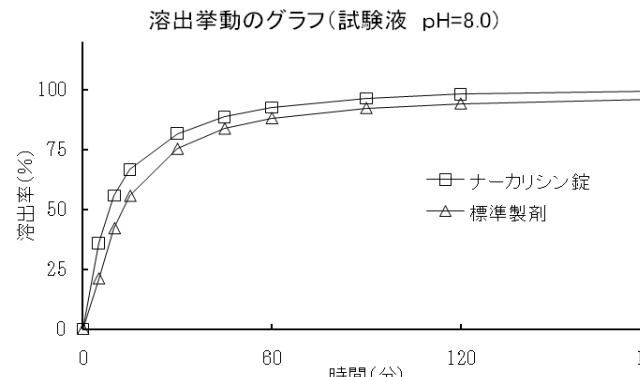
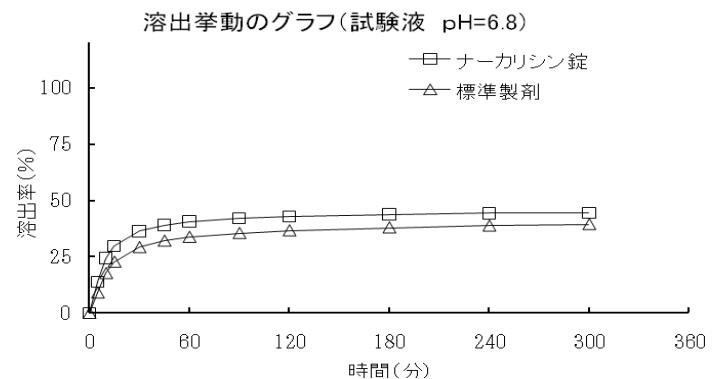
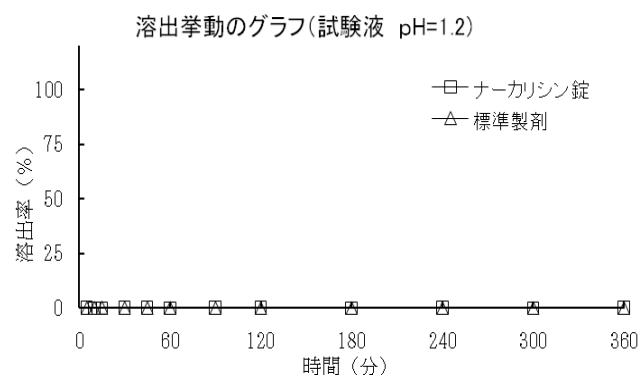
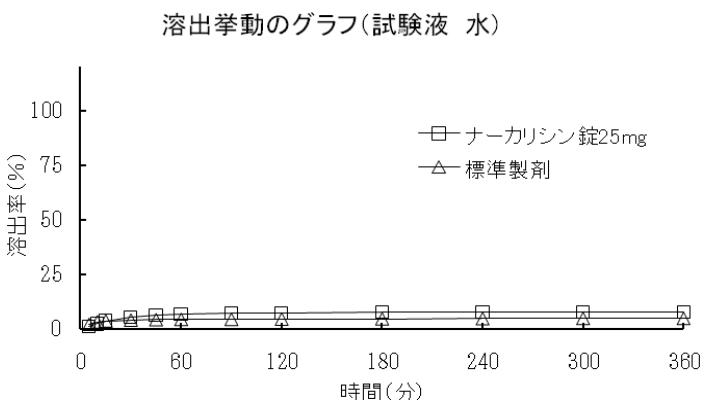
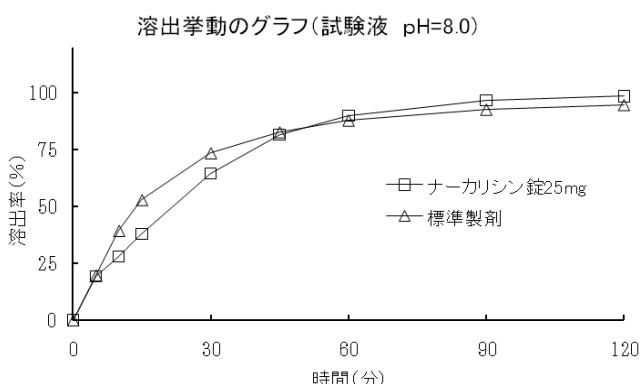
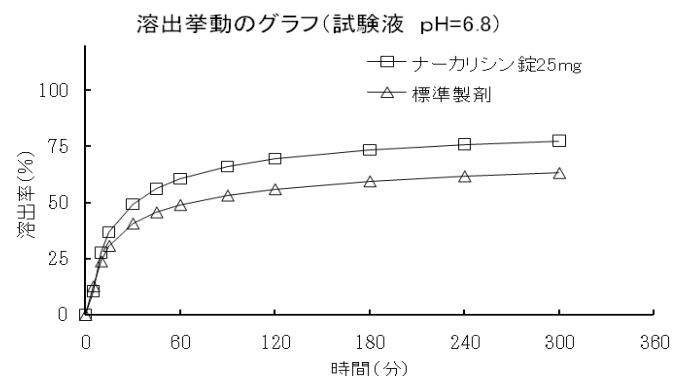
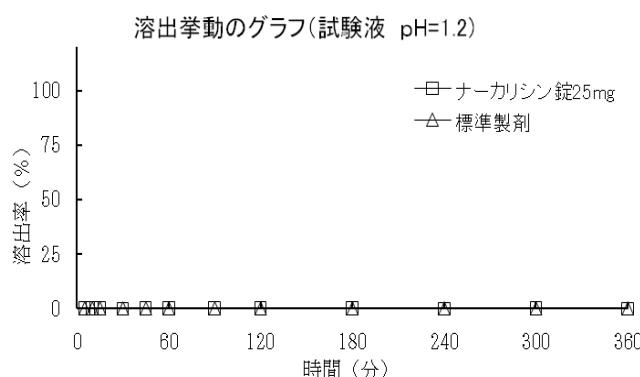
回転数：毎分75回転

液温：37°C

測定方法：紫外可視吸光度測定法（測定波長357nmおよび430nm）

結果

下図のとおり ($n=6$ 平均)、溶出挙動の同等性の判定基準に適合した（図中 ナーカリシン錠 25mg : ベンズプロマロン錠 25mg 「NM」の旧販売名、ナーカリシン錠 : ベンズプロマロン錠 50mg 「NM」の旧販売名）。



8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- 1)紫外可視吸光度測定法
- 2)赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法（測定波長：357nm）

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雜物

類縁物質（モノブロムベンザロン、ベンザロン）

日本薬局方 医薬品各条の純度試験で規定されている。

（試験法）

純度試験（5）類縁物質

本品 0.10g をアセトン 10mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1mL を正確に量り、アセトンを加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次にシクロヘキサン/4-メチル-2-ペンタノン/エタノール(99.5)/酢酸(100)混液(100:20:2:1)を展開溶媒として約 15cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長 254nm）を照射するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

下記の場合における高尿酸血症の改善

痛風、高尿酸血症を伴う高血圧症

2. 用法及び用量

(1) ベンズブロマロン錠 25mg 「NM」

1) 痛風

通常成人 1 日 1 回 1錠または 2錠(ベンズブロマロンとして 25mg または 50mg) を経口投与し、その後維持量として 1 回 2錠を 1 日 1~3 回 (ベンズブロマロンとして 50~150mg) 経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

2) 高尿酸血症を伴う高血圧症

通常成人 1 回 2錠を 1 日 1~3 回 (ベンズブロマロンとして 50~150mg) 経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) ベンズブロマロン錠 50mg 「NM」

1) 痛風

通常成人 1 日 1 回 1/2錠または 1錠(ベンズブロマロンとして 25mg または 50mg) を経口投与し、その後維持量として 1 回 1錠を 1 日 1~3 回 (ベンズブロマロンとして 50~150mg) 経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

2) 高尿酸血症を伴う高血圧症

通常成人 1 回 1錠を 1 日 1~3 回 (ベンズブロマロンとして 50~150mg) 経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 檢証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

プロベネシド、ブコローム

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：尿細管

作用機序：尿細管における尿酸の再吸収を阻害して尿酸排泄を促進する。この作用は尿酸に選択的である¹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

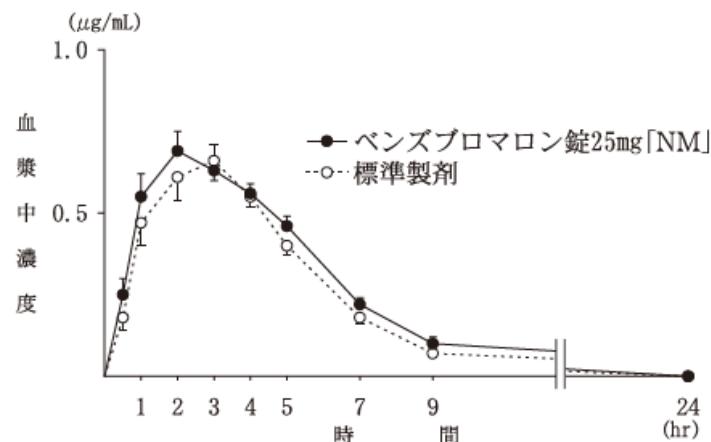
(2) 最高血中濃度到達時間

「(3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

「生物学的同等性に関する試験基準(1980年5月30日付薬審第718号 別表2)」に準拠し実施

ベンズプロマロン錠 25mg 「NM」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ベンズプロマロンとして25mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して、血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された¹¹⁾。



薬物動態パラメータ (平均±標準誤差、n=20)

	AUC _{0-24hr} (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)
ベンズプロマロン錠 25mg 「NM」	4.40±0.17	0.80±0.04	2.7±0.3
標準製剤 (錠剤、25mg)	3.83±0.24	0.75±0.05	3.0±0.2

血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<参考>

同様にベンズプロマロン錠 50mg 「NM」と標準製剤との生物学的同等性が認められた¹²⁾。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「VIII—7. 相互作用」の項参照

(6) 母集団(ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

主に肝臓

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

主として肝代謝酵素CYP2C9によって代謝される。またCYP2C9の阻害作用を持つ。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

主に胆汁

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

【警告】

- (1) 劇症肝炎等の重篤な肝障害が主に投与開始6ヶ月以内に発現し、死亡等の重篤な転帰に至る例も報告されているので、投与開始後少なくとも6ヶ月間は必ず、定期的に肝機能検査を行うこと。また、患者の状態を十分観察し、肝機能検査値の異常、黄疸が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) 副作用として肝障害が発生する場合があることをあらかじめ患者に説明するとともに、食欲不振、恶心・嘔吐、全身倦怠感、腹痛、下痢、発熱、尿濃染、眼球結膜黄染等があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、直ちに受診するよう患者に注意を行うこと。

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 肝障害のある患者〔肝障害を悪化させことがある。〕
- (2) 腎結石を伴う患者、高度の腎機能障害のある患者〔尿中尿酸排泄量の増大により、これらの症状を悪化させるおそれがある。また、効果が期待できないことがある。〕
- (3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- (4) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (1) 投与開始前に肝機能検査を実施し、肝障害のないことを確認すること。（「禁忌」の項参照）
- (2) 本剤の投与にあたっては、重篤な肝障害が主に投与開始6ヶ月以内に発現しているので、投与開始後少なくとも6ヶ月間は必ず定期的な検査を行うこと。
また、投与開始後6ヶ月以降も定期的に肝機能検査を行うこと。（「警告」の項参照）
- (3) 急性痛風発作がおさまるまで、本剤の投与を開始しないこと。
- (4) 本剤の血中尿酸低下作用は著しく、本剤の投与初期に痛風発作を誘発することがある。
- (5) 尿が酸性の場合、患者に尿酸結石及びこれに由来する血尿、腎仙痛等の症状を起こしやすいので、これを防止するため、水分の摂取による尿量の増加及び尿のアルカリ化を図ること。
なお、この場合には、患者の酸・塩基平衡に注意すること。

7. 相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素 CYP2C9 によって代謝される。また、CYP2C9 の阻害作用をもつ。

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クマリン系抗凝血薬 ワルファリン	クマリン系抗凝血薬の作用を増強することがあるので、プロトロンビン時間を測定するなど観察を十分に行い、注意すること。	本剤は CYP2C9 を阻害するため、CYP2C9 によって代謝されるクマリン系抗凝血薬の血中濃度を上昇させるなどの機序が考えられる。
抗結核薬 ピラジナミド	本剤の効果が減弱することがある。	ピラジナミドが腎尿細管における尿酸の分泌を抑制することが知られているため、本剤の効果が減弱することが考えられる。
サリチル酸製剤 アスピリン	本剤の効果が減弱することがある。	サリチル酸製剤は尿酸の排泄を抑制することが知られているため、本剤の効果が減弱することが考えられる。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

重篤な肝障害 劇症肝炎等の重篤な肝障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。（「警告」の項参照）

(3) その他の副作用

その他の副作用

	頻度不明
1) 過敏症 ^{注1)}	そう痒感、発疹、蕁麻疹、顔面発赤、紅斑、光線過敏症
2) 肝臓 ^{注2)}	AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P の上昇、黄疸
3) 消化器	胃部不快感、胃腸障害、下痢、軟便、胸やけ、胃痛、腹痛、恶心、口内の荒れ
4) その他	浮腫、心窩部不快感、頭痛

注1) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

注2) このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
（「警告」の項参照）。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) そう痒感、発疹、蕁麻疹、顔面発赤、紅斑、光線過敏症があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[動物実験で催奇形作用が報告されている。]
- (2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。[授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]

11. 小児等への投与

小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。[使用経験が少ない。]

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

適用上の注意

薬剤交付時 PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。[PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

15. その他の注意

その他の注意

ラットに長期間経口投与 [50mg/kg/day (臨床用量の約17倍)、104週間] したところ、肝細胞癌が発生したとの報告がある。

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：ベンズプロマロン錠 25mg・50mg 「NM」；劇薬、処方箋医薬品^{注)}

有効成分：ベンズプロマロン；劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

遮光、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱いについて

該当しない

（2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「VIII—14. 適用上の注意」の項参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包 裝

ベンズプロマロン錠 25mg 「NM」

P T P : 100錠 (10錠×10)、1000錠 (10錠×100)

ベンズプロマロン錠 50mg 「NM」

P T P : 100錠 (10錠×10)、1000錠 (10錠×100)

7. 容器の材質

P T P : ポリ塩化ビニル、アルミ箔

ピロー：アルミニウム、ポリエチレン、ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ユリノーム錠 25mg・50mg

同 効 薬：アロプリノール、フェブキソスタット、プロベネシド、ブコローム

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
ベンズプロマロン錠 25mg 「NM」 (旧販売名 : ナーカリシン錠 25mg)	2018年12月28日 (1986年11月4日)	23000AMX00892000
ベンズプロマロン錠 50mg 「NM」 (旧販売名 : ナーカリシン錠) (旧販売名 : ナーカリシン錠 50mg)	2018年12月28日 (1984年2月7日) (2007年3月22日)	23000AMX00893000

11. 薬価基準収載年月日

ベンズプロマロン錠 25mg 「NM」 : 2019年6月14日
ベンズプロマロン錠 50mg 「NM」 : 2019年6月14日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT(9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
ベンズプロマロン錠 25mg 「NM」	108570909	3949002F1177	620857007
ベンズプロマロン錠 50mg 「NM」	108574709	3949002F2238	620857407

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書、廣川書店、 C-4558
- 2) 医療用医薬品 品質情報集 No.15、日本公定書協会編、薬事日報社、2003、p162
- 3) 社内資料：ベンズプロマロン錠 25mg 「NM」 の安定性試験 【NM0054】
- 4) 社内資料：ベンズプロマロン錠 50mg 「NM」 の安定性試験 【NM0055】
- 5) 社内資料：ベンズプロマロン錠 25mg 「NM」 の長期保存試験 【NM0252】
- 6) 社内資料：ベンズプロマロン錠 50mg 「NM」 の長期保存試験 【NM0253】
- 7) 社内資料：ベンズプロマロン錠 25mg 「NM」 の溶出試験 【NM0020】
- 8) 社内資料：ベンズプロマロン錠 50mg 「NM」 の溶出試験 【NM0021】
- 9) 社内資料：ベンズプロマロン錠 25mg 「NM」 の溶出挙動 【NM0022】
- 10) 社内資料：ベンズプロマロン錠 50mg 「NM」 の溶出挙動 【NM0023】
- 11) 社内資料：ベンズプロマロン錠 25mg 「NM」 の生物学的同等性試験 【NM0019】
- 12) 社内資料：ベンズプロマロン錠 50mg 「NM」 の生物学的同等性試験 【NM0240】

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XIII. 備 考

その他の関連資料

該当資料なし

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号
フリーダイヤル 0120-467-043

製造販売元

シオノギファーマ株式会社
〒566-0022 大阪府摂津市三島2丁目5番1号

販売元

ヴィアトリス製薬株式会社
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号